



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 43 24 637 A 1**

⑳ Aktenzeichen: P 43 24 637.0
㉔ Anmeldetag: 22. 7. 93
㉕ Offenlegungstag: 9. 3. 95

㉖ Int. Cl.⁶:
A 61 B 19/00
A 61 B 5/0402
A 61 M 25/00
A 61 M 39/00
A 61 B 6/00
// A 61 M 1/32, C 07 C
19/08

DE 43 24 637 A 1

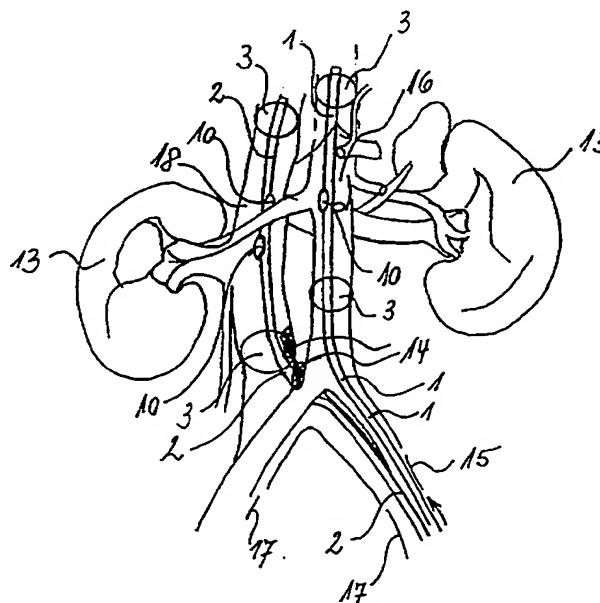
㉗ Anmelder:
Schreiber, Hans, Dr. Dr., 68167 Mannheim, DE

㉘ Vertreter:
Ratzel, G., Dipl.-Chem. Dr.rer.nat., Pat.-Anw., 68165
Mannheim

㉙ Erfinder:
gleich Anmelder

㉚ Verfahren und Bausatz zur Organtransplantation

㉛ Vorgestellt wird ein neues Verfahren und ein neuer Bausatz zur Transplantatgewinnung. Dabei werden z. B. für Transplantate im Bauchraum wie z. B. Niere (13) oder Leber jeweils ein arterieller (1) und ein venöser Katheter (2) unter Röntgenkontrolle so plaziert und bei Eintritt des Todes des Patienten kaudal und cranial der Organe liegende Cuffs (3) elektronisch (9) geblockt und ein Kreislauf über entsprechende Leitungen (19, 20, ...) mittels eines Oxygenators (5) hergestellt und über Pumpen (8) bevorzugt von der Organentnahme bis zur Transplantation aufrechterhalten.



DE 43 24 637 A 1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

BUNDESDRUCKEREI 01. 95 408 070/12

8/32

Die Organtransplantation gewinnt in der modernen Medizin einen zunehmenden Stellenwert. Dies resultiert insbesondere aus der Erfahrung, das künstliche oder artenfremde Organe nach kurzer Funktionsdauer versagen.

Gleichzeitig ist jedoch trotz Aufklärungsarbeit in der Bevölkerung die Bereitschaft, als Organspender nach dem Tode zur Verfügung zu stehen, relativ gering.

Mit der Schwierigkeit, kompatible Spenderorgane zu finden, die der Abwehrmechanismus des Empfängerkörpers akzeptiert, können wir in erschreckendem Maße feststellen, daß mit verbrecherischen Methoden mit Organen, die unter Gewalt oder mit minimaler Abfindung der Ärmsten von diesen Opfern gewonnen wurden, ein regelrechter Organhandel existiert.

Wenn auch, wie oben aufgeführt, durch die Spenderwilligkeit einer Minderheit und bei bestehender Kompatibilität zu einem Empfänger theoretisch die Möglichkeit der Transplantation bestünde, tritt der Tod oft so unerwartet ein, daß das benötigte Organ, z. B. eine Niere, nicht rechtzeitig entnommen werden kann.

Die Zellen nehmen mit Eintritt des Kreislaufstillstandes bez. der Stase kein oxigeniertes Blut mehr auf; die zunächst noch hohe Körperwärme beschleunigt den schädigenden Prozeß und mit der einsetzenden Gerinnung ist das Organ im Bereich der ernährenden Gefäße verschlossen. Die normale Blutgerinnung setzt bei nicht heparinisiertem Blut dabei bei 3—5 Min. ein.

Erschwerend kommt hinzu, daß unser Gesetzgeber den Hirntod zur Voraussetzung einer Transplantatentnahme macht. Damit ist der Zeitfaktor das gegenwärtig limitierende Element einer erfolgreichen Transplantation, selbst bei schneller Organentnahme.

Ein Ausweg aus dieser Misere sehen manche Transplantateure im "geplanten Tod" des Spenders bei sicherem Finalstadium oder bei Todkranken, die auf lebenserhaltende Maßnahmen angewiesen sind. Hier wird z. B. vor Organentnahme die Beatmung beendet oder andere lebenserhaltende Funktionsmechanismen abgeschaltet. Der Bauchraum wird z. B. durch eine Flüssigkeit gekühlt und zusätzlich, z. B. die Nieren, über Katheter mit kalten Lösungen durchspült.

Damit erhöht sich die Zahl der verwertbaren Nieren beträchtlich; der ethische Aspekt erscheint jedoch sehr bedenklich.

Mit der vorgestellten Erfindung soll ein Verfahren und ein Bausatz beschrieben werden, das und der es ermöglicht, unter Berücksichtigung der ethischen Implikation die entnommenen Organe in einem optimal verwertbaren Zustand zu gewinnen und zu erhalten.

Dabei ist vorgesehen, daß in der vorgeschlagenen Variante Katheter aus gewebsfreundlichem Material bei Patienten in obengenanntem Zustand praefinal einerseits beispielhaft über die untere Hohlvene in die Aorta abdominalis bevorzugt unter Röntgenkontrolle eingeführt werden. Die Katheter besitzen endständig und in definiertem Abstand zur Eintrittsstelle jeweils mindestens einen blockbaren Ballon oder Cuff, der nur mit Eintritt des Herzstillstandes elektronisch gesteuert geblockt wird. Gleichzeitig weisen die Katheter möglichst großlumige bevorzugt Mehrfachperforationen auf, die mit extern oxigeniertem und heparinisiertem Blut oder mit Blutersatzstoffen, wie z. B. Fluorcarbonen über mindestens eine Umwälzpumpe einen abgeschlossenen Kreislauf bilden, der das Organ über einen gewissen Zeitraum am Leben erhält und die Organentnahme

nicht unter Zeitdruck stellt.

D. h., das jeweilige Organ wird einer Art Herz-Lungen-Maschine zugeführt, wobei die beiden Katheter als Zu- bzw. Abfluß dienen.

Im ungeblockten Zustand flutieren die Katheter im intakten Blutkreislauf und es ist nur notwendig z. B. in festgelegtem Zyklus diese bevorzugt mit Heparinlösung oder dgl. zu spülen.

Es ist selbstverständlich vorgesehen, daß der Bausatz elektronisch gesteuert wird und daß damit einerseits über EKG-Monitoring die Cuffs unter Druckkontrolle geblockt und der Ersatzkreislauf eingeschaltet wird oder aber die Elektronik dient lediglich dazu, aus einem z. B. Ringer-Lösungsreservoir, mit Heparin versetzt, eine gesteuerte Spülung der Katheter durchzuführen.

Aus ethischen Gesichtspunkten erscheint der Bausatz insbesondere deshalb vertretbar, weil einerseits der Organspender oder die Angehörigen dieser Maßnahme zugestimmt haben und weil andererseits bei möglicher Genesung des Spenders die Katheter wieder entfernt werden können. Damit erscheinen die oben angesprochenen Methoden aus humanitärer Hinsicht vertretbar, zumal die entnommenen Organe mit einem hohen Prozentsatz als Empfängerorgane dienen können und weil künstliche Maßnahmen wie Tiefgefrieren und der erhebliche Zeitdruck bei der Entnahme und bei der Inkorporation beim Empfänger entfällt. Mit anderen Worten kann der Bausatz dazu dienen, das Organ von der Entnahme bis zur Transplantation mit dem beschriebenen Ersatzkreislauf lebensfähig zu erhalten.

Letztendlich ergibt sich damit die Möglichkeit, in einer aufgeklärten Gesellschaft Organspender mit dem Wissen zu gewinnen, daß der "geplante Tod" unterbleibt. Die Anzahl der gewonnenen Organe selbst kann damit drastisch gesteigert werden, so daß dem verbrecherischen Organhandel Einhalt geboten wird.

Die Erfindung wird nun anhand der Ansprüche 1—12 und der Fig. 1 und 2 näher erläutert.

Dabei zeigt

Fig. 1 in schematischer Darstellung einen anatomischen Detailausschnitt mit inkorporierten Kathetern, Fig. 2 eine schematisierte Darstellung des Bausatzes.

Fig. 1 zeigt schematisiert eingeführt in die arteria femoralis (15) bis zur aorta abdominalis (16) den arteriellen Zufluß (1), wobei hier exemplarisch die Katheter (1, 2) so bemessen sind, daß sie gleichzeitig bei Kreislaufstillstand und geblockten Cuffs (3) im dargestellten Beispiel für die Transplantation von Leber und/oder Niere (13) dienen. Die Bezugszeichen (14) sollen Lymphknoten darstellen. Linksseitig ist der venöse Katheter (2) über die vena femoralis (17) eingeführt und in der vena cava inferior (18) plaziert und mit den Cuffs (3) geblockt. Sowohl der arterielle Katheter (1) als auch der venöse Katheter (2) zeigen Perforationen (10), die in einer weiteren Variante bienenkorbartig ausgestaltet sein können. Bevorzugt wird das Einbringen der Katheter (1, 2) in einer Art Seldinger-Technik durchgeführt, der Mandrin oder die Führungselemente können möglicherweise verbleiben oder werden nach Einbringen der Katheter, die eine gewisse Starrheit aufweisen sollten, entfernt.

Da der Eingriff unter Röntgenkontrolle erfolgt, ist es weiterhin notwendig, die Katheter (1, 2) röntgensichtbar zu fertigen.

Das Blocken der Cuffs (3), die unter Röntgenkontrolle an optimaler Position zu liegen kommen, erfolgt über die oben beschriebene Elektronik (9) nach EKG-Monitoring mit angezeigter Null-Linie, die (3) bei Fehlalarm

unverzögerlich wieder entblockt werden. Der Cuffdruck selbst muß Erfahrungswerten, dem Alter des Patienten und gegebenenfalls anderen Parametern unter Druckkontrolle angepaßt werden.

Fig. 2 zeigt schematisiert die beiden Katheter (1, 2), wobei der venöse Katheter (2) mit seinem verbrauchten Blut aus den hier exemplarisch dargestellten Gefäßen (27, 18) im dargestellten Beispiel über Rollpumpe (8) einem Blut- oder Blutersatzstoffreservoir (7) mit Filter (7) zur Blutentschäumung zugeleitet (19) wird, wonach über Eintrittsleitung (20) der Zufluß zum Oxygenator (5) erfolgt, indem mit der Sauerstoffleitung (21) das heparinisierte Blut bzw. der Blutersatzstoff oxygeniert wird. Aus dem Oxygenator (5) wird hier beispielhaft der Sauerstoffträger über eine zweite Rollpumpe (8) weitertransportiert (23) und über Wärmetauscher (6) und eine Luftfalle dem arteriellen Katheter (1) und letztlich im Kreislauf dem Organ (13) zugeführt (24, 1, 25). Ventil (22) wird über die symbolisierte Elektronik (9) angesteuert (26) und spült bevorzugt nach Cuffblockung mit heparinisierte Lösung die Katheter (1, 2). Alternativ ist es denkbar, daß sowohl der arterielle Katheter (1) als auch der venöse Katheter (2) mit einer separaten Rollpumpe (8) und einem separaten Spülreservoir (11) ohne Blockung unter elektronischer Steuerung (9) gespült werden.

Patentansprüche

1. Bausatz zur Organtransplantation, **dadurch gekennzeichnet**, daß dieser aus mindestens einem arteriellen (1) und einem venösen (2) Katheter mit Cuffs (3), mit entsprechender Befüllvorrichtung (4), aus Eigen- oder Fremdblut oder einem Blutersatzstoff, einem Oxygenator (5), einem Wärmetauscher (6) oder dgl. Filtern (7) und mindestens einer Umwälzpumpe (8) sowie einer Steuerelektronik (9) mit Schnittstelle besteht.
2. Bausatz zur Organtransplantation nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß der/die arteriellen bzw. venösen Katheter (1, 2) bevorzugt eine röntgendichte Längenmarkierung aufweisen, jeweils mindestens zwei Cuffs (3) besitzen, die geeignet sind, geblockt zu werden (4) und bevorzugt zwischen den Cuffs (3) mindestens eine der Viskosität des Sauerstoffträgers angepaßte Öffnung (10) aufweisen.
3. Bausatz zur Organtransplantation nach mindestens einem der Ansprüche 1, 2, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Katheter (1, 2) geeignet sind, über flexible und bevorzugt steuerbare Mandrins oder Führungselemente plaziert zu werden.
4. Bausatz zur Organtransplantation nach mindestens einem der Ansprüche 1—3, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Katheter (1, 2) aus patientenfreundlichem Material (z. B. keine Allergien!) gefertigt sind.
5. Bausatz zur Organtransplantation nach mindestens einem der Ansprüche 1—4, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Katheter (1, 2) geeignet sind, an z. B. jeweils eine Umwälzpumpe (8), wie z. B. eine Rollpumpe (8) angeschlossen zu werden, die die Katheter (1, 2) bevorzugt in regelmäßigen Abständen mit einer bevorzugt heparinisierten Lösung (11) spült.
6. Bausatz zur Organtransplantation nach mindestens einem der Ansprüche 1—5, **dadurch gekennzeichnet**, daß als Sauerstoffträger Eigenblut,

Fremdblut oder ein Blutersatzstoff wie z. B. Fluorcarbone Verwendung finden.

7. Bausatz zur Organtransplantation nach mindestens einem der Ansprüche 1—6, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Steuerelektronik (9) eine Schnittstelle z. B. zum EKG-Monitor und eine zur Umwälzpumpe (8), zum Oxygenator (5) und Preßluftvorrat (12) für die Cuffs (3) besitzt und die geeignet ist, z. B. über den EKG-Monitor angesteuert zu werden.

8. Bausatz zur Organtransplantation nach mindestens einem der Ansprüche 1—7, **dadurch gekennzeichnet** daß bei einem EKG-Fehlalarm die Elektronik (9) geeignet ist, die Cuffs (3) zu entblocken und den Bausatz als solchen wieder in stand-by-Position zu führen.

9. Bausatz zur Organtransplantation nach mindestens einem der Ansprüche 1—8, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Steuerelektronik (9) geeignet ist, den flow unter Berücksichtigung der Viskosität ebenso wie den Cuffdruck und alle sonstigen relevanten Parameter zu steuern.

10. Bausatz zur Organtransplantation nach mindestens einem der Ansprüche 1—9, **dadurch gekennzeichnet**, daß das Organ (13) mit einem angesteuerten Wärmetauscher (6) in einem Behältnis in Ringlösung oder dgl. verbleibt und daß der Gesamtbausatz transportierbar ist.

11. Bausatz zur Organtransplantation nach mindestens einem der Ansprüche 1—10, **dadurch gekennzeichnet**, daß beim Transport eine externe Stromversorgung wie eine Batterie oder ein Akku für die Funktionsbereitschaft des Bausatzes dient.

12. Bausatz zur Organtransplantation nach mindestens einem der Ansprüche 1—11, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Sauerstoffträger bevorzugt mit Heparin versetzt ist.

13. Bausatz zur Organtransplantation nach mindestens einem der Ansprüche 9—12, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Katheter (1, 2) geeignet sind, über flexible und bevorzugt steuerbare Mandrins oder Führungselemente plaziert zu werden.

14. Bausatz zur Organtransplantation nach mindestens einem der Ansprüche 9—13, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Katheter (1, 2) aus patientenfreundlichem Material (z. B. keine Allergien!) gefertigt sind.

15. Bausatz zur Organtransplantation nach mindestens einem der Ansprüche 9—14, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Katheter (1, 2) geeignet sind, an z. B. jeweils eine Umwälzpumpe (8), wie z. B. eine Rollpumpe (8) angeschlossen zu werden, die die Katheter (1, 2) bevorzugt in regelmäßigen Abständen mit einer bevorzugt heparinisierten Lösung (11) spült.

16. Bausatz zur Organtransplantation nach mindestens einem der Ansprüche 9—15, **dadurch gekennzeichnet**, daß als Sauerstoffträger Eigenblut, Fremdblut oder ein Blutersatzstoff wie z. B. Fluorcarbone Verwendung finden.

17. Bausatz zur Organtransplantation nach mindestens einem der Ansprüche 9—16, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Steuerelektronik (9) eine Schnittstelle z. B. zum EKG-Monitor und eine zur Umwälzpumpe (8), zum Oxygenator (5) und Preßluftvorrat (12) für die Cuffs (3) besitzt und die geeignet ist, z. B. über den EKG-Monitor angesteuert zu werden.

18. Bausatz zur Organtransplantation nach mindestens einem der Ansprüche 9—17, dadurch gekennzeichnet daß bei einem EKG-Fehlalarm die Elektronik (9) geeignet ist, die Cuffs (3) zu entblocken und den Bausatz als solchen wieder in stand-by-Position zu führen. 5
19. Bausatz zur Organtransplantation nach mindestens einem der Ansprüche 9—18, dadurch gekennzeichnet, daß die Steuerelektronik (9) geeignet ist, den flow unter Berücksichtigung der Viskosität ebenso wie den Cuffdruck und alle sonstigen relevanten Parameter zu steuern. 10
20. Bausatz zur Organtransplantation nach mindestens einem der Ansprüche 9—19, dadurch gekennzeichnet, daß das Organ (13) mit einem angesteuerten Wärmetauscher (6) in einem Behältnis in Rin- 15
gerlösung oder dgl. verbleibt und daß der Gesamtbausatz transportierbar ist.
21. Bausatz zur Organtransplantation nach mindestens einem der Ansprüche 9—20, dadurch gekennzeichnet, daß beim Transport eine externe Strom- 20
versorgung wie eine Batterie oder ein Akku für die Funktionsbereitschaft des Bausatzes dient.
22. Bausatz zur Organtransplantation nach mindestens einem der Ansprüche 9—21, dadurch gekennzeichnet, daß der Sauerstoffträger bevorzugt mit 25
Heparin versetzt ist.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

30

35

40

45

50

55

60

65

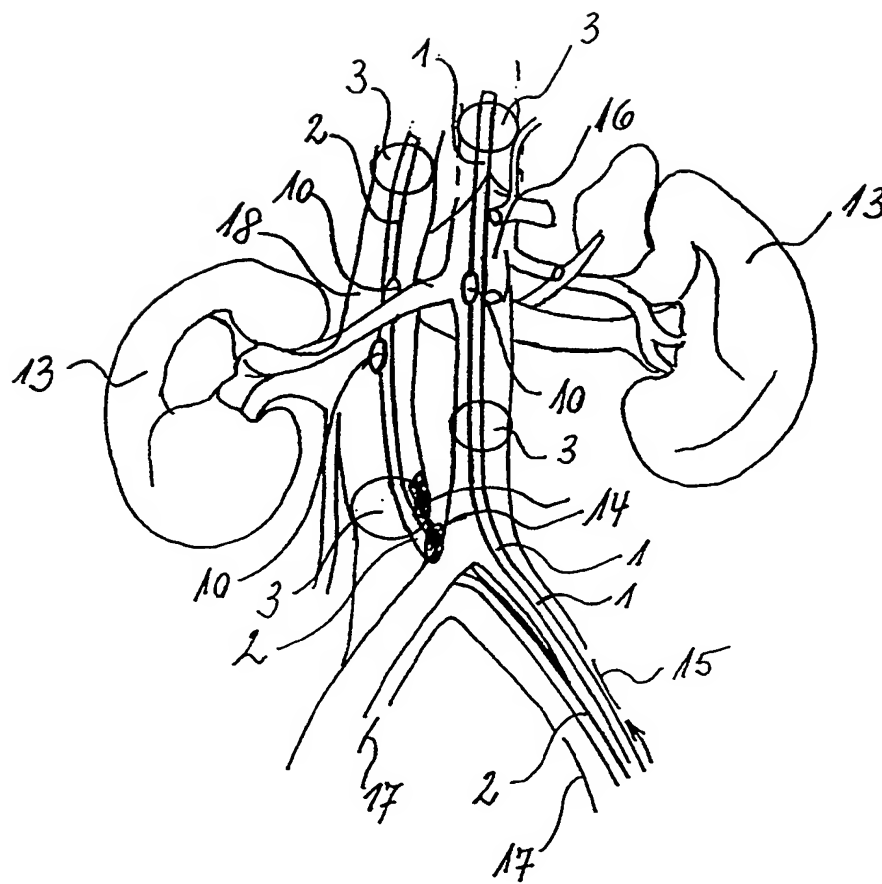


Fig. 1

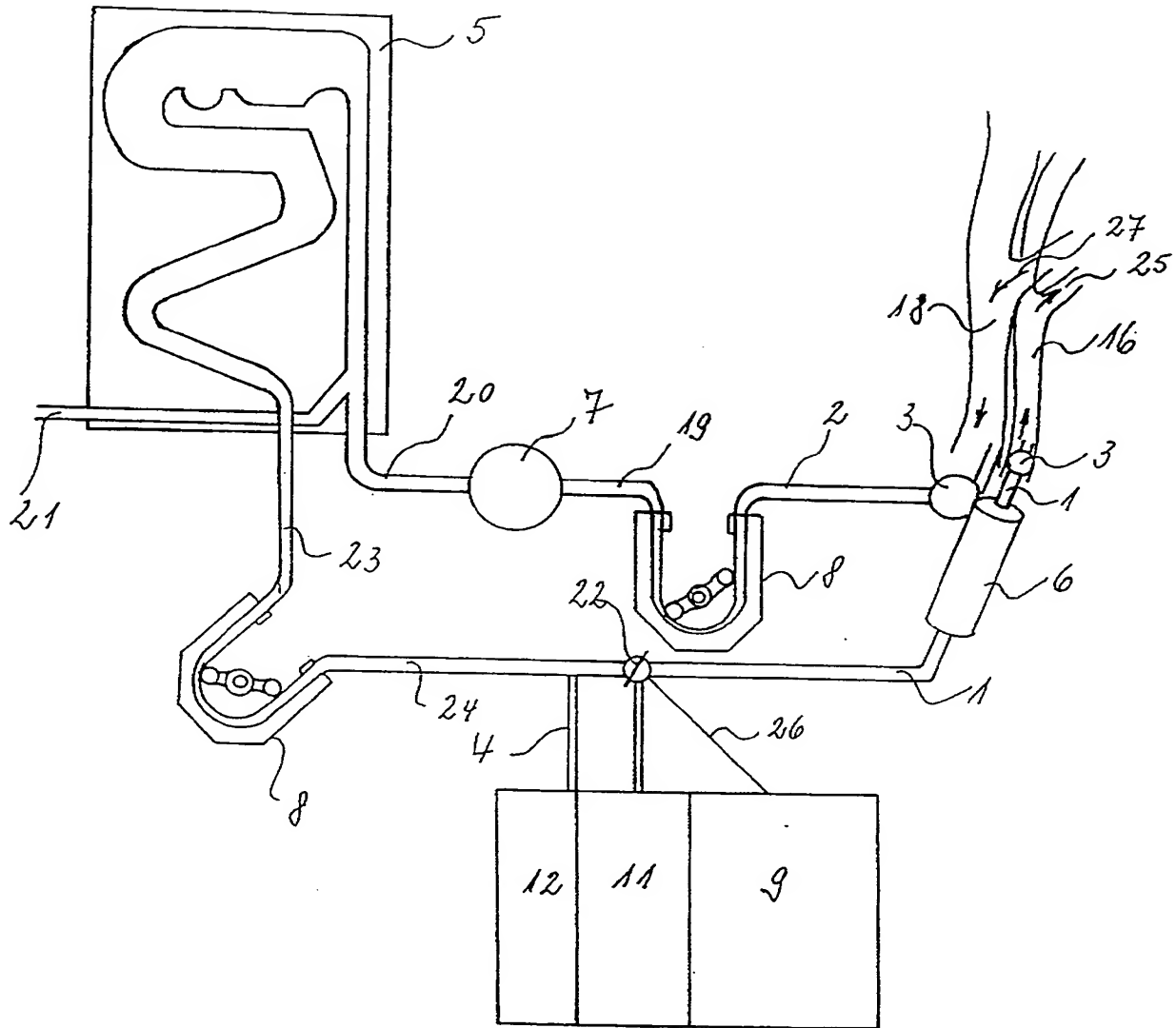


Fig. 2